



Případ z praxe: Lost to follow up



Eva Bendová
výzkumná sestra/studijní koordinátor

3. celostátní setkání studijních sester a
koordinátorů

12. 6. 2018, Brno

Vliv lost to follow up na studii

- Významný, ohrožuje validitu výsledků studie.
- Ztracení pacienti často mají jinou prognózu než ti, kteří studii dokončí.



O studii

- Neurologická studie s účastí pacienta 2 a půl roku.
- Léková studie: IMP a zavedená účinná látka, placebo + zavedená účinná látka.
- Intervaly visit: za 1 měsíc, za 2 měsíce, za 3 měsíce, poté vždy za 6 měsíců.



- K účasti ve studii pozván na kontrole cca týden po hospitalizaci
- Po prodělané CMP soběstačný
- Muž, 67 let
- Žijící sám, bez kontaktu na příbuzné
- Občasné užívání alkoholu

První problémy:

- nejprve hospitalizace na neurochirurgii s traumatem hlavy
- po propuštění vypnutý telefon – kontaktován ohledně outcome po hospitalizaci
- nedoručitelné dopisy
- Dostaví na plánovanou studijní vizitu?

Podniknuty všechny doporučené kroky dle protokolu

Telefonát, dopis, telefonát praktickému lékaři, návštěva bydliště

- Telefonát pacientovi
- Dopis
- Telefonát praktickému lékaři
- Návštěva bydliště
– bezpředmětná..



Další pátrání

- Trvalé bydliště - magistrát, žádost o pomoc
- Telefonát Nemocnice Milosrdných bratří
- Telefonát Ústav v Újezdě u Prahy
- Telefonát s bratrem pacienta
- Výsledek: LOST TO FOLLOW UP



Varovné signály

- Pacienti s bydlištěm na magistrátě
- Pacienti bez kontaktu na rodinné příslušníky
- Pacienti s pozitivním postojem k alkoholu



Problémy pro výzkumný tým

- Neustálé queries v CRF
- Opakované zápisy do zdrojové dokumentace
- Častá komunikace s monitorkou studie
- Opakované pokusy o telefonické spojení
- Množství administrativy významně navýšeno



- I přes vyčerpání všech možností se kontakt s pacientem obnovit nepodařil.
- Co z toho plyne? Pokud jsou splněny inclusion kritéria, je možnost pacienta zařadit v požadovaném časovém okně, pacient podepíše informovaný souhlas:
- **Vždy se ujistit, abychom měli více kontaktů na pacienta a jeho příbuzné.**

Dopad na výsledky studie – test:

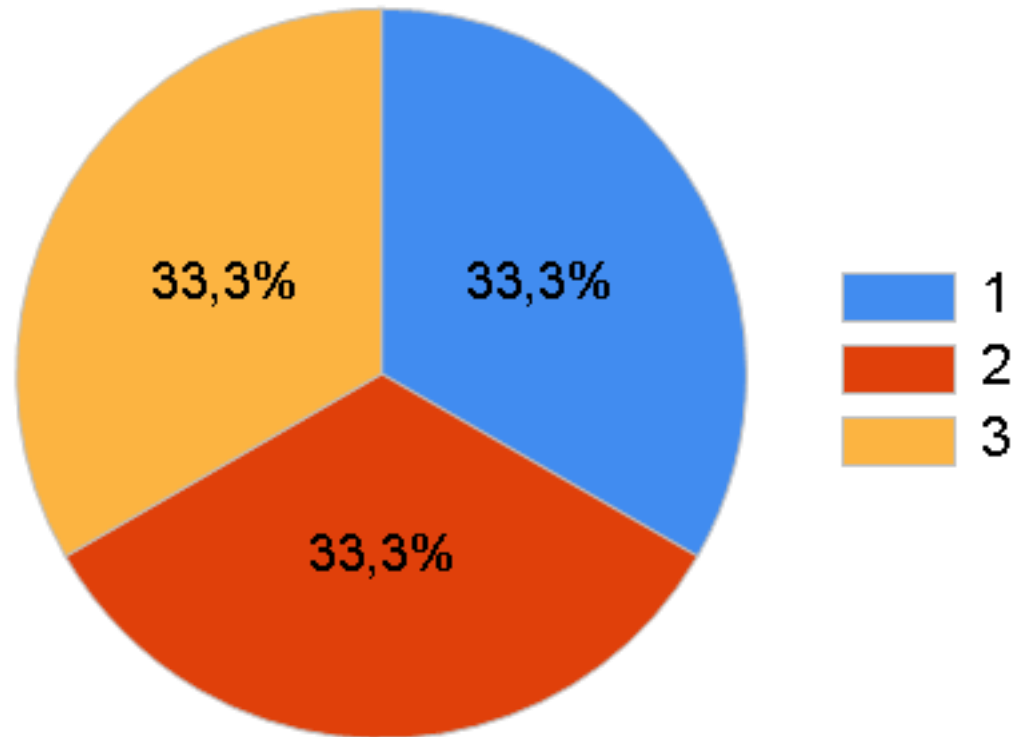
Kolik procent ztracených pacientů ještě neohrozí validitu studie?

1. $\leq 15\%$
2. $\leq 5\%$
3. $\leq 20\%$

Dopad na výsledky studie – test:

Kolik procent ztracených pacientů ještě neohrozí validitu studie?

1. $\leq 15\%$
2. $\leq 5\%$
3. $\leq 20\%$



00:10



Děkuji za pozornost!

Kontakt:

eva.bendova@fnusa.cz

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Mezinárodní centrum klinického výzkumu
Pekařská 53
656 91 Brno, ČR
Tel.: + 420 543 184 089

www.fnusa-icrc.org